

# 影响食品药品检测报告质量的常见问题及质量提升策略

格桑平措 白玛央宗 白玛央吉

日喀则市市场监督管理局 西藏自治区 日喀则市 857000

**摘要:** 在食品药品检测领域,报告质量直接关系到公众的健康与安全。然而,当前食品药品检测报告存在诸多问题,如数据不准确、操作不规范等,这些问题严重影响了报告的可信度和有效性。本摘要首先概述了影响食品药品检测报告质量的常见问题,包括技术、管理、人员等方面的不足。接着,提出了针对性的质量提升策略,如强化技术培训、优化管理流程、提升人员素质等,以期通过综合施策,全面提高食品药品检测报告的质量水平,确保公众的食用药安全。

**关键词:** : 食品药品检测; 检测报告; 质量控制

## 1 提升食品药品检测报告质量的重要性

### 1.1 提高食品药品企业的竞争力

近几年来,食品、药品的安全性与品质评价以及食物与药品的出口等方面也广泛应用了检验技术。这对于促进我国食品与医药产业的健康发展,维护我国食品与医药市场的稳定起着积极的作用。食品、药品检验机构采用先进的检测设备和科学的检验手段,以国家的食品、药品卫生标准为依据,对所提交的样本进行检验,并将检验结果反馈给企业。企业可以根据产品检验报告所提供的信息,对生产过程进行动态调整,使生产过程更加合理,从而达到对食品、药品质量进行动态监管的目的,以提高企业的竞争能力,塑造企业的品牌形象,并确保其所生产的产品符合国家相关标准。

### 1.2 促进食品药品行业的稳定发展

目前,我国大部分的检验机构都是公共事业单位,其出具的检验报告具有科学性和真实性。国家药监局负责实施抽检、第三方仲裁等权力,并依法对食品、药品的质量负责。充分发挥这些机构的作用对于提升我国农产品质量、保障消费者利益、推动产业平稳发展以及提升市场竞争力具有重要意义。

### 1.3 全面实现食品药品品的安全管理

由于涉及的领域广泛且知识繁杂,食品与药物安全问题频繁发生。通过大量的实证研究,发现化学物质滥用和工业污染等问题是影响食品与药物安全的主要因素之一。另外,缺乏有效的监督管理措施也制约了我国食品与药物的安全与质量。食品和药物检验报告对企业的生产经营活动具有一定的制约作用。在检验过程中,通过对食品、药物等多因素的分析,可以找出影响安全性的主要因素,从而采取有效的风险防范和控制措施,实现对食品、药品安

全的综合管理。

## 2 常见的药品检测技术分析

### 2.1 高效液相色谱技术

高效液相色谱法(HPLC)具有样品量少、分析速度快和自动化程度高的优点。实践证明,该方法能有效地测定药物含量。目前,《中国药典》收录的HPLC标准方法已超过700种,其中RP-HPLC和ICPMS是使用最广泛的HPLC分析方法。

在药品分析中,HPLC的保留时间能很好地反映药品的结构与性能,因此可用于药品的鉴别。在进行实验时,必须确保对照品与试验品在同一条件下进行,以保持一致性。在内容确定方面,应选择内部规范的方法。为确保鉴别结果的准确性,应对被测样品与对照品溶液进行色谱分析。

药品的品质不仅由其主要成分的含量决定,还与其他成分的含量有关。因此,在参照《药典》的同时,还需要对其他相关物质进行含量测定。HPLC方法简便、准确,适用于多种药品的分析。例如,过去对乳糖-红霉素的测定过程繁琐且重复性差,但采用HPLC方法后,其简便性和准确度得到了显著提高。

某些手性药物的对映体在理化性质上非常相似,常规HPLC方法难以实现其高效分离。例如,许多含有左右螺旋的氨基酸在萃取时只能得到混合物。手性药物通常具有较高的生物活性,但也存在一定的毒副作用。在手性药物分析中,常用的方法有直接法和间接法。直接法无需衍生化,直接用手性色谱柱即可实现对样品的分离与测定。而间接法则是在不对称条件下将对映异构体、手性源以及手性反应物进行有机组合,构建出一种新型的手性有机化合物。表1列出了三种广泛应用的手性固定相。此外,手

性流动相也具有很好的应用前景,如常用的配基交换手性添加剂、奎宁等手性离子对添加剂以及环糊精等。手性添加剂多为含有对应化合物的氨基酸或其衍生物,它们先与二价金属离子配位,再与对映异构体结合形成配合物,在流动相和固定相中进行分布,从而实现对手性体的分离。

表1 手性固定相类型示意图

序号	类型	特征
1	多糖类	包括多种类型,以环糊精展开研究,几何分子中葡萄糖单元数量展开分类,比如α类、B类、γ类将环糊精用硅胶表层、硅烷链连接,得到手性固定相
2	蛋白质类	通过手性亚基团氨基酸组成大分子类物质,很多手性固定相是蛋白质经氨基酸键、硅胶的结合物
3	pirkle型	分离时固定相、化合物会出现---电荷转移,因此固定相又称电荷转移型

### 2.2 气相色谱-质谱联用技术

气相色谱-质谱联用技术(CC-MS)在医药领域的应用,已成为中药领域的研究热点。中医药是我国传统医药的重要组成部分,具有广泛的应用前景。然而,近些年来,一些药品的质量问题不断出现,如假药,给病人的用药安全造成了很大的威胁。《全国药品抽样年报(2019)》的统计资料表明,2019年,我国药品抽检总体合格率98.86%,而中成药质量合格率只有90.99%,与其它品种相比,有较大差距。要保证中药在临床应用中的疗效,就必须对中药材进行规范化管理,提升中药材的品质。气相色谱-质谱联用技术能对中药材中挥发性有机化合物进行快速、准确的测定,为中药材的质量监控提供了新的途径。中药质量管理是一项综合性工作,而中药品种的质量管理又是最重要的一环。目前,我国中药饮片,多以同种、异形、形似药材混售的现象较为普遍。利用CC-MS技术对中药品种进行鉴定,可以解决上述问题。目前,我国中药市场上销售的百合品种很多,各品种外形相似,但在化学组成、功效等方面却大相径庭。为了更好地开发和利用百合资源,对其资源的合理开发和合理开发利用,已成为迫切需要解决的问题。同时,由于农药在农业生产中的应用越来越广泛,同时也给人体带来了极大的危害。但因其其在复杂基体中的含量极低,很难直接测定。在气相色谱-质谱联用技

术中,固相微萃取技术可以用于农药的前处理。

### 3 影响食品药品检测报告质量的常见问题

#### 3.1 数据准确性和可靠性不足

在食品、药物检验报告中,普遍存在着数据的准确性与可信度问题。实验室仪器的精度与稳定性是检验结果可靠与否的关键,然而,由于仪器标定不合理、仪器老化等问题,往往会引起试验结果与实际值的偏差,从而影响到个别试样的检验结果,甚至是整批或产品的品质评价。而抽样是检验过程中最重要的一步,检验方法是否规范,是否规范,是否符合检验结果的正确与否,将直接影响检验结果的准确性。但在实际生产中,如果不严格按照规定进行采样,比如使用不干净,取样位置不具有代表性,取样量少或过多,很容易造成样本不能真正反映整个批次的品质。另外,从取样到化验,贮存、运输等环节,也是保存其原貌的关键。若样本在贮存过程中发生变质、污染或交叉污染,或因环境因素(如温度、湿度、光照等)而产生化学或物理上的改变,则可能导致分析结果不准确。最后,虽然现代的检测仪器与技术都已达到了极高的自动化程度,但是,在化验的过程中,还是需要人为的干预。但是,由于工作人员的专业水平、工作经验以及责任心等方面的原因,对测试结果的准确度产生了很大的影响,其中,人的失误主要有记录不准确、计算错误和不标准操作等,它们各自或共同起到了对测试结果的影响。所以,要保证检验结果的准确、可靠,就必须对检验过程中的各类因素进行严格的控制。

#### 3.2 报告规范性和科学性不够

改革开放以来,食品和医药产业得到了很大的发展,并得到了很好的发展。我国的食品和药物安全问题历来受到国家的高度重视,并在此基础上建立了一套符合我国国情的产品质量检验标准。但是,目前我国食品与药物检验报告的质量还不够完善,究其根源,还是因为这一研究领域起步比较晚,所依据的科学依据也缺乏科学性。另外,我国的食品和药物种类比较多,不同种类的食品和药物的检验方法也不尽相同。比如,酒水与饮料同为液态,具有相似之处,但因原料、制作方法等因素不同,其品质检验方法也不尽相同。为了更好地运用质量检验技术,使质量检验机构能够更好的进行质量检验。但是,目前国内具备上述条件的质检人员还比较缺乏,因此在检验工作中难免会出现一些问题,进而影响到检验结果的质量,难以达到预期的效果。通过对检验结果准确性的分析,得出了检验

结果不能真实反映检验结果,检验结果的质量得不到保障的现状。

#### 4 食品药品检验报告质量控制的具体措施

##### 4.1 规范采样与分析流程

规范采样与分析流程对于确保食品药品检测报告的质量和准确性至关重要。为实现这一目标,必须制定一套严格的采样和分析操作规程,并确保所有相关人员都接受充分的培训,以掌握正确的采样技术、分析方法和质量控制要求。在采样环节,应使用标准化的采样工具和容器,以确保采集的样品具有代表性,能够真实反映整批产品的质量状况。同时,还需在样品的运输和保存过程中采取一系列适当措施,如使用洁净的运输容器、控制适当的温度和湿度等,以防止交叉污染和样品变质。为确保这些措施的有效性,可以引入一些量化指标进行评估,例如采样工具的洁净度标准、运输和保存过程中的温度和湿度控制范围、以及样品在运输和保存过程中的稳定性指标等。通过这些量化指标的监控和评估,可以及时发现并纠正可能存在的问题,从而确保采样和分析流程的规范性和可靠性,为食品药品检测报告的质量提供有力保障。

##### 4.2 优化审签程序

《食品与药物检验报告》的审核包含两个核心方面:一是原始记录,二是检验报告本身。对于原始记录的审核,应围绕人员、机械、物料、方法以及环境等关键因素进行。在必要时,应进行实地核查和溯源,重点确认数据的准确性,例如检查是否存在可疑数值、是否超出规定范围、数值是否精确以及单位是否使用得当。通过这些步骤,数据的准确性得到了有效保障。在审核检验报告时,应关注报告内容是否充分、完整和正确。具体来说,这包括记录、取样证书(或委托合同)是否具备可溯源性,记录和报告的信息与结论是否一致,以及标准的适用性、仪器设备的有效性、样本描述的详尽性和与环境的契合度等。为确保审核工作的质量和效率,各层级的审核流程应顺畅进行,并有明确的职责划分和合理的分工。在企业的质量管理体系文件中,应建立《检验报告评审控制程序》,以明确各层级评审的责任并进行合理划分,从而防止审核遗漏。在实际操作中,质检部门应负责对产品进行定期的抽检,以确保持续的质量监控。

##### 4.3 质量管理体系的运行

在检测报告的质量控制中,一个健全的质量控制体系至关重要。它是确保检测报告准确、可靠、可追溯的重要

保障。首先,质量控制体系为检测工作制定了一系列标准的操作流程和操作指南,从而保证了工作的连贯性和规范化。这些规范涵盖了样品采集、仪器设备的校准与维护、实验操作、数据记录、数据分析以及结果报告等各个环节,确保检测工作的顺利进行。这样可以降低人为和实验误差,提高实验的重复性和准确性。其次,需要建立和维护一个完善的质量保障体系,包括质量控制计划和质量保证计划。质量控制主要采用质控样品、实施质控实验以及对检测结果进行监控等方法。而质量保证则侧重于对实验室进行内部质量审核、外部质量评估以及进行认证。

同时,在检测报告中,也需要建立一套有效的数据管理制度和质量记录制度。这涉及实验数据的采集、存储、处理和分析方法,以及数据的保密和备份方法。质量记录系统应包括完整的实验操作和结果记录与档案,并对这些记录和档案进行管理和审查。这一体系的建设和运行,保证了检测的可追溯性,提高了检测数据的可信度,为检测结果的评价和重现提供了坚实基础。综上所述,检测报告的质量控制是确保检测结果准确可靠的关键环节,它依赖于健全的质量控制体系、完善的质量保障措施以及有效的数据管理和质量记录制度。

#### 5 结语

食品药品检测报告的质量提升是一项系统工程,需要从技术、管理、人员等多维度入手,形成全方位的质量控制体系。通过实施上述质量提升策略,我们可以有效解决食品药品检测报告中存在的常见问题,不断提高报告的质量和可信度。这不仅有助于保障公众的饮食用药安全,也是食品药品检测行业持续健康发展的必然要求。未来,还需要在实践中不断探索和创新,持续完善食品药品检测报告的质量控制机制,为公众的健康与安全提供更为坚实的保障。

#### 参考文献

- [1]赵晓宇等.食品药品检测实验室质量管理标准化的评价方法[J].中国标准化,2022,(10):129-131.
- [2]鞠志刚.气相色谱仪在食品药品检测中的应用及其维护[J].食品安全导刊,2022,(01):171-173.
- [3]徐大玮,毕玉琦.食品药品检测实验室质量管理标准化评价方法[J].化学分析计量,2021,30(08):75-79.
- [4]刘福军,刘启军.高效液相色谱技术在食品药品检测中的运用[J].食品安全导刊,2021,(21):159+161.